

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-358016
(P2004-358016A)

(43) 公開日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/158	A 6 1 M 5/14 3 6 9 D	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/15	A 6 1 M 25/00 4 2 0 D	4 C 0 6 6
A 6 1 M 25/00	A 6 1 B 5/14 3 0 0 H	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2003-161594 (P2003-161594)	(71) 出願人	000135036 ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
(22) 出願日	平成15年6月6日(2003.6.6)	(72) 発明者	當間 茂樹 沖縄県中頭郡西原町字幸地972番地 と うま内科内
		(72) 発明者	新里 高弘 名古屋市名東区猪子石2-506 浅井ハ イツ202
		(72) 発明者	佐野 嘉彦 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ 株式会社内
		(72) 発明者	増田 利明 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ 株式会社内

最終頁に続く

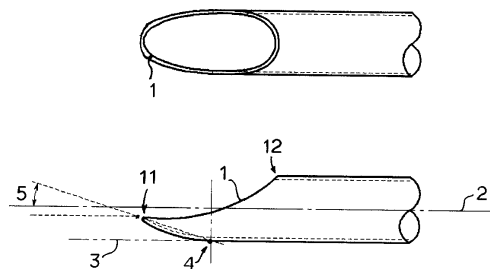
(54) 【発明の名称】 穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針

(57) 【要約】

【課題】 固定された穿刺ルートに損傷せずに形成された穿刺ルートに沿って真っ直ぐに刺入できる穿刺針を提供することを目的とし、さらには、留置中にその刃先で血管内壁を損傷することのない穿刺針を提供することを目的とする。

【解決手段】 筒状体の端部を斜めに横断するようにして刃面が形成された留置用穿刺針に於て、刃面1の先端11からカヌラの中心軸までの最短距離がカヌラの針管の半径よりも小さくなるように、刃面の先端11がカヌラの中心軸2側に偏心されたものとする。同時に、カヌラの刃面と反対側のカヌラ側面が、刃面の先端に向けてカヌラの中心軸の側に屈曲が開始される屈曲点4と刃面の先端11とを結ぶ延長線とカヌラの中心軸2とがなす角度が15°以上、かつ30°以内にあるものとする。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

筒状体の端部を斜めに横断するようにして刃面が形成された留置用穿刺針であって、カヌラの刃面先端からカヌラの中心軸までの最短距離がカヌラの半径よりも小さくなるように、刃面先端がカヌラの中心軸の側に偏心されてなる穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

【請求項 2】

カヌラの刃面先端の位置が、カヌラの刃面と反対側のカヌラ本体の外側面延長線（基準線）から $1/8 \sim 6/8$ （カヌラの直径を 1 とする）偏心されてなる請求項 1 記載の穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

10

【請求項 3】

カヌラの刃面先端の位置が、カヌラの刃面と反対側のカヌラ本体の外側面延長線（基準線）から $2/8 \sim 4/8$ （カヌラの直径を 1 とする）偏心されてなる請求項 2 記載の穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

【請求項 4】

カヌラの中心軸に対し、前記基準線上にあるカヌラ側面の屈曲点と刃面先端とを結ぶ延長線がなす角度が 15° 以上、かつ 30° 以内にある請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

【請求項 5】

刃面先端と反対側の刃面の端である刃面基端の位置が、前記屈曲点の位置よりもカヌラ本体側に位置している請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

20

【請求項 6】

刃面先端が鈍化されてなる請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

【請求項 7】

カヌラが合成樹脂材料によって成型されたものである請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針。

【発明の詳細な説明】

【0001】

30

【発明の属する技術分野】

本発明は血液透析や持続的・断続的な薬液投与、或いは断続的な血液サンプル採取等の用途に用いられる穿刺針について、固定された穿刺ルートを損傷せずに穿刺ルートに沿って真っ直ぐに刺入可能な穿刺針に関する。

【0002】

【従来の技術】

例えば血液透析に際し、従来より金属性の針に人体固定用の翼が取り付けられた所謂翼付き留置針や、金属性の内針とプラスチック製の外針からなる留置針等が使用されており、患者にとってこの留置針を穿刺する際の苦痛は避けることの出来ない問題であった。そこで、上記の問題を解決するために、本出願人はすでに留置針穿刺用ホール形成具を提案している（特許文献 1 参照）。この留置針穿刺用ホール形成具は、これを数日間程度人体に留置しておき、皮膚表面から血管に至る真っ直ぐな通路（穿刺ルートという）を形成するものであり、穿刺の際に先に使用した部位への針先端の挿入が容易であり、以後の穿刺の際には速やかに留置針を刺入できるという利点を有している。

40

【0003】

【特許文献 1】

特開 2000 - 176009 号公報（段落番号 0006 - 0011、図 1）

【0004】

しかしながら、上記のような留置針穿刺用ホール形成具を用いて穿刺ルートを形成しても、通常の穿刺針を用いて穿刺ルートに沿った穿刺を行った場合には、（1）穿刺針の先端

50

が鋭利であれば、穿刺ルート付近を損傷する危険がある。

(2) 穿刺針の穿刺後に血管内壁の組織を針先端の刃面で損傷し、それが原因で血栓や血管瘤を生成するおそれがある。そこで、本出願人は、このような問題を解決するものとして、針先端の刃面形状を外周縁部のうちの少なくとも40%の部分を研磨して丸く加工した透析用留置針、を提案した(特許文献2参照)。

【0005】

【特許文献2】

特開2001-293085号公報(段落番号0009-0014、0022、図3、4、5、6)

【0006】

上記特許文献2の留置針の採用によって、(1)留置針の血管への刺入に際して痛みが少ないことから麻酔の必要が無い。(2)血腫の生成が減少する。

(3)感染症が抑制される。(4)あらかじめ穿刺ルートを確保しておくことで穿刺の際に失敗するのを防げる。などの利点を得ることができた。

ところが、上記のような透析用留置針を使用してもなお、針管の先端の形状が筒状体を斜めに横断する管周囲に均等でない形状ゆえに穿刺の際の針管に偏った力がかかってしまい、特に固定されて形成された穿刺ルートに挿入する場合にはルート周壁が皮膚組織のように必ずしも均質ではないことから真っ直ぐには刺入できず斜めに刺入してしまい、したがって穿刺の際のコアリング防止のために形成させた刃面によって血管組織が損傷を受けたり、また、一般的な穿刺針では針先部分が細長くて鋭く、せっかく形成した穿刺ルートに沿わないで所望の穿刺部位からずれた部位へ穿刺することになり、穿刺針が穿刺ルートからずれて刺入された場合にはその穿刺ルートを損傷するのみならず患者の穿刺痛を増大させ、固定穿刺ルートを形成した意味が無くなってしまおうという心配があった。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、固定された穿刺ルートを損傷せずに形成された穿刺ルートに沿って真っ直ぐ刺入できる穿刺針を提供することを目的とし、さらには、留置中にその刃先で血管内壁を損傷することのない穿刺針を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は上記の課題を解決するために、鋭意検討の結果、カヌラの刃面をカヌラの中心軸側に偏心させて先端部側面視(カヌラを側面から見た状態で)で刃面の先端がカヌラの外周壁よりも内側にあればよいこと、また固定された穿刺ルートに刺入する際にはカヌラの先端の針先角度は平ら過ぎずまたあまり鋭過ぎずに、カヌラの刃面の先端に向けて刃面の反対側の側壁から形成された屈曲線の概形線がカヌラの中心軸となす角度は適度な角度を有していなければならないことに想到し、本発明を完成した。

【0009】

すなわち、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、筒状体の端部を斜めに横断するようにして刃面が形成された留置用穿刺針であって、カヌラの刃面先端からカヌラの中心軸までの最短距離がカヌラの半径よりも小さくなるように、刃面先端がカヌラの中心軸の側に偏心されてなるもので、これによって穿刺の際の針管の管周囲には比較的均等な力がかかることから、穿刺針が固定されたものとして形成された穿刺ルートに対して真っ直ぐに刺入できて好ましい。

【0010】

そして本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針において、その刃面先端の偏心の程度は、カヌラの刃面先端の位置がカヌラの刃面と反対側のカヌラ本体の外側面延長線(基準線)から1/8~6/8偏心されているのが良く、より好ましくは、基準線から2/8~4/8偏心されているのが良い。

なおここで、基準線とは、カヌラの刃面と反対側のカヌラ本体の外側面延長線を指してお

10

20

30

40

50

り、カヌラ中心線と平行な線を言う。本発明に関し以下の説明では、カヌラの刃面の先端の位置がこの基準線からカヌラの中心軸側に偏心されている距離を、カヌラの直径寸法を1とした距離の割合で表現している。

【0011】

また、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、カヌラの中心軸に対し前記基準線上にあるカヌラ側面の屈曲開始点と刃面先端とを結ぶ延長線がなす角度が15°以上、かつ30°内にあるのが好ましく、これによって固定されて形成された穿刺ルートに対してはある程度の刃先角度の確保によって穿刺の際のコアリング防止のために形成させた刃面による血管組織の損傷を招くことなく、かつ刃先角度が鋭過ぎてせっかく形成した穿刺ルートに沿わずに所望の穿刺部位からずれた部位へ向けて一気に穿刺してしまうのを避けることができる。

10

すなわち、上述の前記基準線上にあるカヌラ側面の屈曲（開始）点と刃面先端とを結ぶ延長線がなす角度が15°以下ならば穿刺針に必要以上の鋭さを与えてしまって穿刺ルートに沿った刺入がコントロールし辛くなり、また30°以上になると刃面が穿刺ルート側面をこするように進むこととなって刃面によるコアリングで血管壁組織が損傷を受け易くなってしまふ。

なお上記の記述で、カヌラ側面の屈曲（開始）点とは、刃面と反対側のカヌラ側面から刃面の先端に向けて屈曲が開始される位置（屈曲点）を指している。

【0012】

また、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、刃面先端と反対側の刃面の端である刃面基端の位置が、前記屈曲点の位置よりもカヌラ本体側に位置しているものである。

20

これは、刃面は一般的に楕円形状に形成されており、もし刃面の基端の位置がカヌラの屈曲点よりカヌラのさらに先端側に位置していると、カヌラに流出入する血液の流量を確保するための開口面積が十分とれずに血流量が少なくなってしまうためである。

【0013】

また、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、刃面先端が鈍化されているものである。ここで、鈍化とは鋭利でない状態をいい、本発明の穿刺針においては先端が約20μm～100μm（より好ましくは30μm～70μm）の半径であるのが好適である。

30

これは、本発明穿刺針はすでに一度形成されたホールに対して刺入される用途ゆえ必要以上に先端が鋭い必要はなく、先端が20μm未満では鋭利になり過ぎて不必要に形成されたホール壁面を傷つけるおそれがあり、また100μmを超えると血管への穿刺が容易でなくなる。

【0014】

さらにまた、鈍化させておくのは刃面先端だけに限らず、刃面の外周縁部でも穿刺針の刺入時にコアリングを避けるためにも有効である。この刃面の外周縁部の鈍化は、前述した刃面がこのカヌラの中心軸に対して形成された角度によっても異なるが、概して約1μm～100μmの半径であるのが好適である。

前述の刃面先端とともに刃面の外周縁部に適度な鈍化が要望されるのは、通常の皮膚組織を穿刺する注射針とは異なって、特にすでに形成された穿刺ルートの周壁が皮膚組織のように必ずしも均質でなく、固定ルートで刺入が簡単ながらも安易にルート周壁を削り取るような動きとなった場合に予期しない裂傷を招いてしまうおそれがあるゆえである。

40

そして、かかる微妙な要求性能に好適なのが合成樹脂製の穿刺ルート用穿刺針である。

【0015】

すなわち、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針のもう一つの特長は、カヌラが合成樹脂材料によって成型されたものにおいて発揮される。

これは、合成樹脂材料であれば成型金型の設計や成型条件、樹脂材料の種類等の条件次第でカヌラの刃面先端や刃面の外周縁部に適度に鈍化させて成型でき、また合成樹脂材料製であることによって焼却処分が容易で廃棄物処理対策上取り扱いが簡単であるという特長

50

もありきわめて有益である。

使用する合成樹脂材料の種類としては、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルホン等が好適に使用される。なお、一般的な合成樹脂材料製の針径寸法としては、ステンレス鋼などの金属製の0.5~1.8mm（外径）程の針径寸法のものよりやや大きめの、0.8~2.5mm（外径）程度のものが好適に用いられる。

【0016】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施例について、図面を用いて説明する。

図1は、本発明の一実施例の要部を示す斜視図（先端側の斜め横方向から見た図）である。通常のカヌラの先端は、図3に示すように、直線状のカヌラの先端に刃面を有しており、刃面の先端はカヌラの外周を通る長手軸（本発明以下の説明で偏心の程度を述べる‘基準軸’）と平行な線の上にある。

本発明の穿刺針は、従来のカヌラとは異なり、図1に示すように、刃面先端が刃面1の先端11とカヌラの中心軸2の最短距離がカヌラの半径より小さくなるように、カヌラの中心軸2の側に偏心されている。

【0017】

刃面1はその先端11が中心軸2の位置を超え偏心されていてもよく、刃面1の先端11の位置は、好ましくは、カヌラ外周の屈曲点4を通る長手軸2と平行な線（基準線）3から1/8~6/8（但しカヌラの直径を1とする）偏心されているのが良く、より好ましくは基準線3から2/8~4/8偏心されているのが良い。また、カヌラに流入する血液の流量を十分に確保する（血流量が少なくならない様にする）ためには、刃面1が楕円形状に形成されている場合、刃面1の基端12がカヌラの屈曲点4より基端側に位置しているのがよい。

図2に示す穿刺針は、刃面1の基端12がカヌラの屈曲点4より先端側に位置するものである。この場合にはカヌラ先端の開口面積が小さくなるので、十分な血液流量の確保ができない。

また、刃面1の先端11や外周縁部は、丸くするなど鋭利ではない状態にする（鈍化する）のが好ましい。

【0018】

本実施形態のカヌラはステンレス鋼等の金属で形成され、以下の試験例でも金属製カヌラによる刺入試験を行ったが、前述したように合成樹脂製でもよく、またカヌラの表面には抗血栓性材料や抗菌性材料をコーティングしてもよい。

さらに、本発明の穿刺針は、これを内針として可塑性合成樹脂からなる外針と組合せて、二重針とした形態の穿刺針でも用いることができる。

【0019】

〔試験例〕

ステンレス鋼（SUS304）製のカヌラで、表1に示すような、刃面の先端位置を基準線〔カヌラの刃面と反対側のカヌラ本体の外側面延長線〕からカヌラの中心軸側に偏心されている距離を変化させた各穿刺針（外径1.240mm、肉厚0.15mm、長さ72mm、刃面長4.1mm）のサンプル各3本を用意し、各サンプルについて固定穿刺ルートの刺入試験評価としてカヌラの直進性の評価を行ったところ、表2に示すような結果が得られた。

但し、刺入試験は、刺入対象サンプルにカヌラを垂直に立てて、カヌラ基端側から1.96N（200gf）の力で押し込み、刺入点を起点として刺入角度を測定することによって行った。なお、刺入対象のサンプルとしては、生の牛肉を肉厚0.35mmのポリエチレンチューブに詰め込んだものを使用した。

表2から、刃面先端の位置の偏心程度の違いにより、刺入角度のずれに大きな差が生じることが確認された。〔SD = 標準偏差値〕

【0020】

10

20

30

40

50

【表 1】

サンプル名	刃面の先端の位置 (基準線からの偏心度合)
A	0
B	1 / 8
C	2 / 8
D	4 / 8
E	6 / 8
F	1

【 0 0 2 1 】

【表 2】

サンプル名	刺入角度のずれ (°)			平均	S D
	1回目	2回目	3回目		
A	1	8.0	7.0	7.6	0.5
	2	7.5	8.0		
	3	7.0	8.0		
B	1	3.5	4.0	3.9	0.3
	2	4.5	3.5		
	3	3.5	4.0		
C	1	0.5	-0.5	0.2	0.5
	2	0.0	0.5		
	3	1.0	0.5		
D	1	-2.0	-1.5	-1.6	0.5
	2	-2.0	-2.5		
	3	-1.5	-1.0		
E	1	-3.0	-2.5	-2.8	0.5
	2	-3.0	-3.5		
	3	-2.5	-2.0		
F	1	-5.5	-6.0	-5.6	0.5
	2	-5.5	-5.0		
	3	-6.0	-6.5		

10

20

30

【0022】

【発明の効果】

以上述べたことから、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、筒状体の端部を斜めに横断するようにして刃面が形成された留置用穿刺針において、カヌラの刃面先端からカヌラの中心軸までの最短距離がカヌラの半径よりも小さくなるように、刃面先端がカヌラの中心軸の側に偏心されており、これによって穿刺の際の針管の管周囲には比較的均等な力がかかることから、穿刺針が固定されて形成された穿刺ルートに対して真っ直ぐに刺入できて好ましい。

40

【0023】

そして本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針において、その刃面先端の偏心の程度は、カヌラの刃面先端の位置がカヌラの刃面と反対側のカヌラ本体の外側面延長線（基準線）から1/8～6/8偏心されているのが良く、さらに基準線から2/8～4/8偏心されていると穿刺針の穿刺が穿刺ルートに対してほとんどずれずにほぼ真っ直ぐに刺入できて好ましい。

50

【0024】

また、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、カヌラの中心軸に対し前記基準線上にあるカヌラ側面の屈曲点と刃面先端とを結ぶ延長線がなす角度が 15° 以上でかつ 30° 内にあるのが好ましく、これによって固定された穿刺ルートに対する穿刺針の穿刺には好適条件での刃先角度が確保され、刃先角度が鋭過ぎて形成した穿刺ルートに沿わないで所望の穿刺部位からずれた部位へ向けて一気に穿刺してしまうのを避けることができ、かつ刃先角度が緩過ぎることで発生する穿刺の際のコアリング防止のために形成させた刃面による血管組織の損傷を招くこともない。

【0025】

また、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、刃面先端と反対側の刃面の端である刃面基端の位置を、前記屈曲点の位置よりもカヌラ本体側に位置させるものであり、この場合一般的に楕円形状に形成されている刃面の開口面積が十分とれることとなり、したがってカヌラに流出入する血液の流量を十分確保することができて好ましい。

10

【0026】

また、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針は、刃面先端が鈍化されておればよく、これは本発明穿刺針はすでに一度形成されたホールに対して刺入される用途上必要以上に先端が鋭い必要はなく、先端が $20\mu\text{m}$ ~ $100\mu\text{m}$ の範囲にあれば、先端が鋭利になり過ぎて形成されたホール壁面を傷つけることもなく、また $100\mu\text{m}$ を超えて血管への穿刺が容易でなくなることもない。

さらにまた、鈍化させておくのは刃面先端だけに限らず、刃面の外周縁部でも刺入時にコアリングを避けるために有効であり、概して約 $1\mu\text{m}$ 、~ $100\mu\text{m}$ の半径とするのが好適である。

20

【0027】

そして、本発明穿刺ルートに沿って刺入が容易な穿刺針のもう一つの特長は、カヌラが合成樹脂材料によって成型されたものにおいて発揮される。

これは、合成樹脂材料であれば成型金型の設計や成型条件、樹脂材料の種類等の条件次第でカヌラの刃面先端や刃面の外周縁部に適度に鈍化させて成型でき、また合成樹脂材料製であることによって焼却処分が容易で廃棄物処理対策上取り扱いが簡単で、汚染を発生させない確実な処分ができてきわめて有益である。

【0028】

以上のように、本発明を採用することにより、固定された穿刺ルートの穿刺という特有な用途に用いる穿刺針として、先に形成された穿刺ルートを損傷せずに穿刺ルートに沿って真っ直ぐに穿刺針を刺入できる。また、穿刺針の留置中にはその刃先で血管内壁を損傷することがない。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例の要部を示すカヌラの正面図、側面図である。

【図2】刃面が偏心しているが刃面の基端がカヌラの屈曲点より先端側に位置する例の要部を示すカヌラの側面図である。

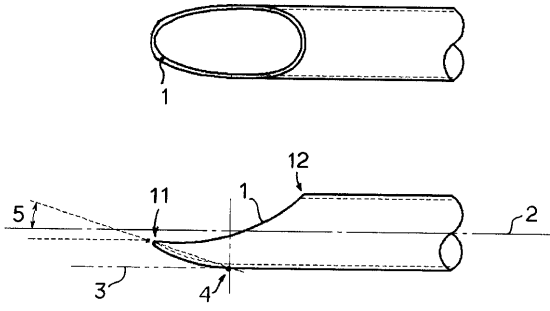
【図3】刃面が偏心していない従来の穿刺針の要部を示すカヌラの側面図である。

【符号の説明】

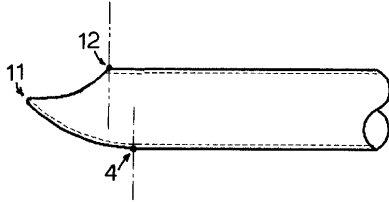
40

- 1 刃面
- 1 1 先端
- 1 2 基端
- 2 (カヌラの)中心軸
- 3 基準線
- 4 屈曲点
- 5 カヌラの中心軸に対し、基準線3上の屈曲点4と刃面先端1 1とを結ぶ延長線がなす角度

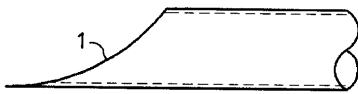
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



フロントページの続き

(72)発明者 榎原 行範
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

(72)発明者 谷本 真久
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

(72)発明者 山口 一
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

Fターム(参考) 4C038 TA06 UJ01

4C066 AA07 BB01 CC01 DD08 FF04 FF05 KK03 PP01

4C167 AA21 BB02 BB11 BB12 CC08 DD03 GG02 GG22 HH08